This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images, please do not report the images to the Image Problem Mailbox.

PCT WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro

INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 6 : A61F 5/00 — A1

(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: **WO 98/56321**

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 17. Dezember 1998 (17.12.98)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP98/03447

(22) Internationales Anmeldedatum: 9. Juni 1998 (09.06.98)

(30) Prioritätsdaten:

197 24 127.1	9. Juni 1997 (09.06.97)	DE
197 51 733.1	22. November 1997 (22.11.97)	DE

(81) Bestimmungsstaaten: JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

Veröffentlicht
Mit internationalem Recherchenbericht.
Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.

(71)(72) Anmelder und Erfinder: PIER, Arnold [DE/DE]; Anton–Schürkes–Strasse 9, D–52525 Heinsberg (DE).

(72) Erfinder; und
(75) Erfinder/Anmelder *(nur für US)*: HUMMEN, Jörg [DE/DE]; Mauer Strasse 21, D–52064 Aachen (DE).

(74) Anwälte: DALLMEYER, Georg usw.; Deichmannhaus am Dom, D–50667 Köln (DE).

(54) Title: GASTRIC TAPE INSERTABLE BY LAPAROSCOPY

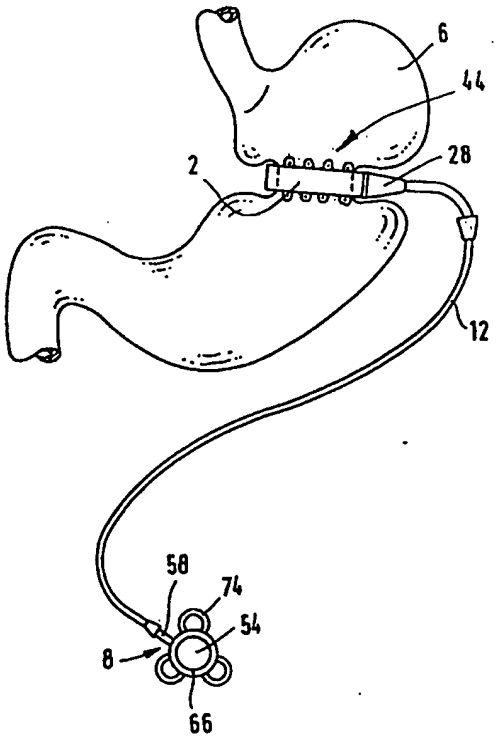
(54) Bezeichnung: LAPAROSKOPISCH EINSETZBARES MAGENBAND

(57) Abstract

The invention relates to a gastric tape insertable by laparoscopy for looping around the stomach (6) with a view to reducing the stomach cross–section. Said tape comprises a balloon element (4) which can be expanded by means of a fluid, a fluid port (8) connected to the balloon element (4) of the loop section by means of a hose pipe (12) and a sealing part (16) for variably fixing the width of the loop of the loop section (2). The fluid port (8) is positioned near the abdominal wall so as to be able to supply fluid to or remove fluid from the fluid port (8) by means of a transdermal injection so as to adjust loop width by filling the balloon element (4) with fluid or emptying fluid from it. The invention provides for the loop section (2) to have one fastening element (44) each on both sides, which element has perforations (46).

(57) Zusammenfassung

Bei einem laparoskopisch einsetzbaren Magenband zur Umschlingung des Magens (6) zwecks Verkleinerung des Magenquerschnitts mit einem Schlingenteil (2), das ein mit Hilfe eines Fluids dehnbares Ballonelement (4) aufweist, mit einem Fluidport (8), der über eine Schlauchleitung (12) mit dem Ballonelement (4) des Schlingenteils verbunden ist, mit einem Verschlußteil (16) zur variablen Fixierung der Schlingenweite des Schlingenteils (2), wobei der Fluidport (8) in der Nähe der Bauchdecke plaziert ist, um zur Einstellung der Schlingenweite durch Füllen oder Entleeren des Ballonelementes (4) mit Fluid dem Fluidport (8) mittels einer transdermalen Injektion Fluid zuzuführen oder zu entnehmen, ist vorgesehen, daß der Schlingenteil (2) an beiden Seiten jeweils eine Befestigungseinrichtung (44) mit Perforationen (46) aufweist.



LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland			TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	ML	Mali	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MN	Mongolei	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MR	Mauretanien	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MW	Malawi	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	MX	Mexiko		
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CG	Kongo	KE	Kenia	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CM	Kamerun			PL	Polen		
CN	China	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CU	Kuba	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CZ	Tschechische Republik	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
DE	Deutschland	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DK	Dänemark	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
EE	Estland	LR	Liberia	SG	Singapur		

Laparoskopisch einsetzbares Magenband

Die Erfindung betrifft ein laparoskopisch einsetzbares Magenband zur Umschlingung des Magens zwecks Verkleinerung des Magenvolumens nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Derartige Magenbänder haben sich zur Behandlung von krankhafter Fettleibigkeit bewährt. Bei einem bekannten Magenband (WO 94/27504) ist ein Schlingenteil von einem Ballonelement umgeben, das mit einem Fluid dehnbar ist, um den Schlingendurchmesser zu verringern. Das Fluid wird über eine Schlauchleitung von einem Fluidport in das Ballonelement hineingedrückt, wodurch sich der Innenquerschnitt des schlingenförmigen Magenbandes verringert. Der Schlingenteil ist mit einem Verschlußteil zur Fixierung der Schlingenweite versehen.

Der Fluidport wird in der Nähe der Bauchdecke plaziert, um mit Hilfe einer transdermalen Injektion dem Fluidport Fluid zuzuführen oder zu entnehmen und dementsprechend eine Einstellung der Schlingenweite zu ermöglichen.

BESTÄTIGUNGSKOPIE

Bei dem bekannten Magenband besteht das Ballonelement aus einem schlauchförmigen, die Schlinge umgebenden Ballon, der den Nachteil hat, sich nicht nur radial nach innen auszudehnen, sondern auch seitlich, was unerwünscht ist und im übrigen die Zufuhr eines erhöhten Fluidvolumens erfordert. Desweiteren wird für die laparoskopische Anwendung ein großer Trokardurchmesser benötigt. Ein weiterer Nachteil des bekannten Magenbandes besteht darin, daß dessen Lage an dem Magen nicht fixierbar ist. Bei den bekannten Magenbändern ist es häufig notwendig, eine Nachoperation durchzuführen, wenn das Band verrutscht ist. Das Magenband kann auch umklappen, wodurch unbeabsichtigt der Durchlaßquerschnitt des Magens verringert oder ganz geschlossen wird, so daß in jedem Fall eine weitere Operation erforderlich wird. Zur Absicherung der Lage des Magenbandes, ist es lediglich bekannt, die beiden Magenhälften, die von dem Magenband getrennt werden, aneinanderzunähen, wodurch der Magen aus seiner natürlichen Lage entfernt wird.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein mit größerer Sicherheit handhabbares und einfacher herstellbares Magenband zu schaffen.

Zur Lösung dieser Aufgabe dienen die Merkmale des Anspruchs 1. Die Erfindung sieht in vorteilhafter Weise vor, daß beiderseits des Schlingenteils jeweils eine Befestigungseinrichtung mit Perforationen angeordnet ist. Die Befestigungseinrichtung ermöglicht es, ohne die Lage des Magens zu verändern, die Position des Magenbandes an dem Magen zu fixieren. Das Magenband kann dadurch infolge von Magen- oder Körperbewegungen nicht verrutschen. Die seitlichen Befestigungseinrichtungen verhindern in zuverlässiger Weise ein Verrutschen des Magenbandes und sind für

Klammergeräte verwendbar, so daß sie die Verkürzung der Operationszeit sowie eine exakte Positionierung des Magenbandes ermöglichen.

Ergänzend ist vorgesehen, daß an dem Fluidport mehrere Befestigungslaschen angeformt sind, die ebenfalls der Lagefixierung des Fluidports in der Nähe der Bauchdecke dienen. Die an den Fluidport angeformten Befestigungslaschen sind dabei ebenfalls so gestaltet, daß sie von einem Klammergerät verklammert werden können, ohne den Fluidport in aufwendiger Weise vernähen zu müssen.

Bei einem Ausführungsbeispiel ist vorgesehen, daß der Schlingenteil auf der Innenseite ein Abdeckteil aus leicht dehnbaren Material aufweist, das gemeinsam mit dem Schlingenteil ausschließlich auf dessen Innenseite ein dehnbares Ballonelement bildet. Das Ballonelement wird demzufolge durch ein auf das Schlingenteil aufsetzbares Abdeckteil aus im Vergleich zum Schlingenteil deutlich dünnerem Material gebildet. Das Abdeckteil kann dabei das Schlingenteil im Querschnitt gesehen U-förmig umschließen, wobei die Seitenteile und die stirnseitigen Enden des Abdeckteils mit dem Schlingenteil verklebt sind. Auf diese Weise kann sich das aus dem Abdeckteil und dem Schlingenteil gebildete Ballonelement nur in Radialrichtung nach innen ausdehnen, ohne daß das Ballonelement gleichzeitig eine seitliche Ausdehnung erfährt. Die Bildung des Ballonelementes mit Hilfe eines Abdeckteils verbilligt den Fertigungsaufwand, wodurch das Magenband erheblich preiswerter produzierbar ist.

Bei einem besonders bevorzugten Ausführungsbeispiel ist das Abdeckteil einstückig mit dem Schlingenteil, wobei der Schlingenteil als schlauchförmiger Hohlkörper gestaltet

ist und auf der dem Magen zugewandten Seite eine dünnere Materialstärke aufweist.

Vorzugsweise geht das Abdeckteil auf der Innenseite des Schlingenteils stufenlos in das Verschlußelement über.

Dabei ist auch der Verschlußteil an seiner Innenfläche dem Schlingendurchmesser angepaßt.

Auf diese Weise bildet die Innenseite des Magenbandes im geschlossenen Zustand des Schlingenteils einen kreisförmigen Querschnitt ohne Stufensprünge.

Bei einem bevorzugten Ausführungsbeispiel der Erfindung ist vorgesehen, daß der Schlingenteil und/oder das Abdeckteil aus einem mit einem Röntgenkontrastmittel versehenen Silikongummi besteht. Auf diese Weise ist es möglich, mit Hilfe einer Röntgenaufnahme die Lage des Magenbandes und dessen Innendurchmesser genau zu bestimmen.

Alternativ ist es möglich, in dem Schlingenteil mehrere Röntgenreflektoren vorzusehen.

Beispielsweise bestehen die Röntgenreflektoren aus metallischen Streifen, die quer zu dem Schlingenteil mit gleichem Abstand voneinander verlaufen. Die Röntgenreflektoren ermöglichen eine exakte Lokalisierung des Magenbandes selbst bei einem Röntgenkontrastmittel im Magen.

Die Röntgenreflektoren sind vorzugsweise an dem Abdeckteil angeordnet, so daß sie gleichzeitig den Innendurchmesser der Schlinge anzeigen, der beispielsweise während der Röntgenuntersuchung verändert werden kann.

Der Fluidport wird vorzugsweise an seinem Boden mit einem metallischen Kreisring versehen, wobei der den Fluidport dicht abschließende Silikonstopfen von einem Metallring umfaßt ist. Die Metallringe ermöglichen es ebenfalls bei einer Röntgenaufnahme die Lage des Fluidports unter der Bauchdecke zu detektieren, wobei die Metallringe bei der Positionierung der Injektionsnadel durch die Bauchdecke hindurch behilflich sind.

Der Schlingenteil ist vorzugsweise durch den angespritzten Ösenteil druckdicht verschlossen. Der angespritzte Ösenteil besteht dabei vorzugsweise aus einem härteren Silikonmaterial.

Der Schlingenteil weist vorzugsweise ein inneres längsverlaufendes Stegelement auf, das in den Hohlraum des Ballonelementes hineinragt und den Querschnitt des Hohlraumes verringert.

Dies hat den Vorteil, daß das Fluidvolumen im Ausgangszustand verringert ist, und daß die Profilierung die Steifigkeit des Schlingenteils erhöht. Außerdem wird die Eindrückbarkeit des Magenbandes verringert.

Besonders bevorzugt steht das sich längserstreckende Stegelement von der dem Magen zugewandten Innenseite des Schlingenteils ab.

Auf der Außenseite des Schlingenteils kann ein sich längserstreckender Markierungsstreifen vorgesehen sein. Dieser Markierungsstreifen erleichtert dem Operateur die Identifikation der Außenseite des Magenbandes.

Weitere vorteilhafte Ausgestaltungen des Magenbandes sind den weiteren Unteransprüchen zu entnehmen.

Im folgenden werden unter Bezugnahme auf die Zeichnungen Ausführungsbeispiele der Erfindung näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 ein an einem Magen angelegtes Magenband mit seiner Verbindung zu einem Fluidport,
Fig. 2 eine Ansicht des Magenbandes im geschlossenen Zustand der Schlinge,
Fig. 3 eine Seitenansicht des Magenbandes in geöffnetem Zustand,
Fig. 4 eine Draufsicht auf das Magenband in geöffnetem Zustand,
Fig. 5 einen Längsschnitt durch das Magenband,
Fign. 6 und 7 einen Querschnitt durch das Magenband,
Fig. 8 eine Draufsicht auf den Fluidport, und
Fig. 9 einen Querschnitt durch den Fluidport.
Fig. 10 eine Seitenansicht eines zweiten Ausführungsbeispiels des Magenbandes,
Fig. 11 eine Draufsicht auf das zweite Ausführungsbeispiel,
Fig. 12 einen Schnitt entlang der Linie XII-XII in Fig. 11,
Fig. 12A und 12B alternative Querschnittsformen des Schlingenteils,
Fig. 13 ein Instrument zum Schließen des Magenbandes,
Fig. 14 eine Seitenansicht des Instrumentes gemäß Fig. 13,
Fig. 15 den Einsatz des Instrumentes zum Verschließen des Magenbandes, und

Fig. 16 eine Ansicht in Richtung des Pfeils XVI in Fig. 15.

Das in Fig. 1 gezeigte Magenband ist laparoskopisch mit Hilfe eines Trokars in die Bauchhöhle einführbar und kann zur Umschlingung des Magens 6 zwecks Verkleinerung des Magenvolumens verwendet werden. Das Magenband besteht aus einem Schlingenteil 2, in dem ein mit einem Fluiddruck beaufschlagbares Ballonelement 4 enthalten ist. Das Ballonelement 4 ist über eine Schlauchleitung 12 mit einem Fluidport 8 verbunden, der in der Nähe der Bauchdecke plaziert ist. Das Ballonelement 4 ist auf der Innenseite des Schlingenteils 2 angeordnet, so daß das Ballonelement bei Fluidbeaufschlagungen den Schlingeninnendurchmesser verringert. Das Fluid kann mit Hilfe einer transdermalen Injektion in den Fluidport 8 eingespritzt oder entnommen werden. Hierzuweist der Fluidport 8, der aus einer einseitig offenen vorzugsweise zylindrischen Kammer 50 besteht, an dem offenen Ende der Kammer einen Silikonstopfen 54 auf, der bei Perforation mit einer Injektionsnadel selbstdichtend ist. Mit einer Injektionsspritze kann demzufolge durch Einspritzen des Fluids das Ballonelement 4 ausgedehnt werden und damit der Innendurchmesser des Magenbandes vergrößert werden.

Beim Einsetzen des Magenbandes ist die Schlauchleitung 12 zunächst noch nicht mit dem Fluidport 8 verbunden. Zur Erleichterung der Einfädelung der Schlauchleitung 12 in eine Öffnung 34 des Schlingenteils 2 kann das freien Ende der Schlauchleitung 12 zunächst mit einem in den Zeichnungen nicht dargestellten hakenförmigen Endstück versehen sein, das nach der Einführung der Schlauchleitung 12 ein Herausgleiten der Schlauchleitung 12 aus der Öffnung 34 verhindert. Das Ballonelement 4 ist dabei bei aufgesetztem

Endstück evakuiert.

Nachdem die Schlinge des Magenbandes zugezogen und arretiert ist, kann das hakenförmige Endstück entfernt werden und die Schlauchleitung 12 mit dem Fluidport verbunden werden.

Fig. 2 zeigt den Schlingenteil 2 mit einem das Ballonelement 4 bildenden Abdeckteil 20 aus leicht dehnbarem Material. Das Abdeckteil 20 besteht vorzugsweise aus dem gleichen Material wie der Schlingenteil, und ist im Vergleich zu diesem, wie aus den Fign. 5 bis 7 ersichtlich, erheblich dünner. Als Material wird vorzugsweise "medical-graded" Silikon mit einer Shore-Härte über 40 verwendet.

Das Ballonelement 4 kann in einfacher Weise durch Verkleben des Abdeckteils 20 mit dem Schlingenteil 2 gebildet werden. Das Abdeckteil 20 umschließt den Schlingenteil 2 unter Bildung eines Hohlraums 21 U-förmig.

Das Abdeckteil 20, das, wie aus Fig. 6 ersichtlich, auf das Schlingenteil 2 aufgesetzt wird, wird an den seitlichen Flanschen 23 und an den Stirnflächen 25,26 mit Hilfe einer Klebewulst 18 dicht mit dem Schlingenteil 2 verbunden. Dabei erstreckt sich das Abdeckteil 20 von dem Ösenteil 32 bis zu dem Laschenteil 28 und geht dabei stufenlos in das Ösenteil 32 an der Stirnfläche 25 bzw. in den Anschlag 36 des Laschenteils 28 an der Stirnfläche 26 über. Auf diese Weise weist der Innendurchmesser des Magenbandes keine Stufen auf. Hierzu ist vorzugsweise auch der radial innere Abschnitt des Laschenteils 28 an die Krümmung des Innendurchmessers angepaßt.

Fig. 2 zeigt das Magenband in geschlossenem Zustand, wobei das Magenband mit Hilfe eines Verschlußteiles 16 in der gezeigten Position arretiert ist.

Der Verschlußteil 16 besteht aus einem Laschenteil 28 an einem Ende des Schlingenteils 2 und einem Ösenteil 32 an dem anderen Ende des Schlingenteils 2. Der Laschenteil 28 wird durch eine Öffnung 34 des Ösenteils 32 hindurchgeführt. Der Ösenteil 32 liegt an einem Anschlag 36 des Laschenteils 28 an und ist in dieser Position durch seitlich gegenüber der Öffnung 34 überstehenden Vorsprüngen 38 des Laschenteils 28 gesichert. Der Ösenteil 32 verschließt die Hohlkammer 21 des Schlingenteils 2 druckdicht, wobei der Ösenteil 32 vorzugsweise an den Schlingenteil 2 angespritzt ist. Der Verschlußteil 16 aus dem Ösenteil 32 und dem Laschenteil 28 besteht vorzugsweise aus einem Silikonmaterial größerer Härte von ca. Shore 60.

Dieses Ausführungsbeispiel zeigt lediglich einen Verschlußteil 16, der nur eine Rastposition zuläßt. Durch Anordnung mehrerer Vorsprünge 38 an dem Laschenteil sind jedoch unterschiedliche Innendurchmesser des Magenbandes einstellbar.

Der Laschenteil 28 weist einen Fluidkanal 24 auf, der von einem Anschlußteil 22 für die Schlauchleitung 12 an dem freien Ende des Laschenteils 28 bis in den Schlingenteil 2 hineinreicht. Die Fluidleitung 24 mündet in den Hohlraum 21 des Ballonelementes 4, so daß sich das Ballonelement 4 ausdehnen kann, wenn das Fluidvolumen durch Zuspritzen des Fluids in den Fluidport 8 erhöht wird. Dadurch verringert sich der Innendurchmesser des Magenbandes, wie in Fig. 2 durch Pfeile angedeutet, ohne daß sich der Außendurchmesser des Magenbandes verändert.

Umgekehrt kann durch Entnahme von Fluid aus dem Fluidport 8 mit Hilfe der Injektionsspritze der Innendurchmesser verringert werden, bis das Abdeckteil 20 bzw. das Ballonelement 4 sich in der in Fig. 5 gezeigten entspannten Position befindet.

Die Fign. 3 und 4 zeigen seitlich an dem Schlingenteil 2 angeordnete Befestigungslaschen 44, die mit Perforationen 46 versehen sind. Diese Befestigungslaschen 44 ermöglichen es, das Magenband in einer bestimmten Position am Magen zu fixieren, ohne daß das Magenband aufgrund von Magen- oder Körperbewegungen nachträglich verrutschen kann. Die Perforationen 46 können dazu benutzt werden, das Magenband mit dem Magen 6 zu vernähen oder zu verklammern. Die exakte Fixierung des Magenbandes ist sehr vorteilhaft, weil ein Verrutschen oder ein Umklappen des Magenbandes in der Regel eine nachträgliche Operation erforderlich macht. Die Befestigungslaschen 44 sind in hohem Maße (bis ca. 600 %) dehnbar.

Wie aus den Fign. 3 und 4 ersichtlich, können an dem Abdeckteil 20 Röntgenreflektoren 40 aus metallischen Streifen angeordnet sein, die vorzugsweise einen gleichen Abstand voneinander haben. Alternativ besteht der Schlingenteil 2 und/oder Abdeckteil 20 aus einem Silikongummi, der mit einem Röntgenkontrastmittel, z.B. Bariumsulfat, versetzt ist.

Die Fign. 8 und 9 zeigen den Fluidport 8 in einer Draufsicht bzw. im Querschnitt.

Der Fluidport 8 weist eine vorzugsweise zylindrische einseitig offene Kammer 50 auf, die von einem selbstdichtenden Silikonstopfen 54 verschlossen ist. Ein Metallring 66

faßt den Silikonstopfen 54 ein und sichert ihn an dem Gehäuse des Fluidports 8.

An dem Gehäuse aus Polycarbonat sind drei Befestigungslaschen 74 angeformt, die wie bereits ausgeführt, zum Fixieren des Fluidports 8 durch Vernähen oder Verklammern benötigt werden. Von dem Fluidport 8 steht seitlich ein Schlauchanschluß 58 ab, der die Kammer 50 mit der Schlauchleitung 12 verbindet. Der Schlauch 12 kann auf den Schlauchanschluß 58 irreversibel übergestülpt werden.

Am Boden der Kammer 50 ist eine Ringscheibe 62 angeordnet, die in Verbindung mit dem Metallring 66 eine genaue Ortung des Fluidports 8 auf einem Röntgenbildschirm ermöglicht.

Das Ausführungsbeispiel der Fig. 10 unterscheidet sich von dem zuvor beschriebenen Ausführungsbeispiel in der Querschnittsform, wie am besten aus Fig. 12 ersichtlich ist, wobei das Abdeckteil 20 in den Schlingenteil 2 integriert ist, sowie in dem Laschenteil 28, das zwei Vorsprünge 38 aufweist und somit eine verstellbare Schlingenweite ermöglicht. Selbstverständlich können auch mehr als zwei Vorsprünge 38, die bestimmte Rastpositionen definieren, vorhanden sein. Die Breite des Zwischenstücks 37 zwischen den Vorsprüngen 38 des Laschenteils 28 und dem Ballonelement 4 ist der Öffnungsweite der Öffnung 34 des Ösenteils 32 angepaßt.

Die Befestigungseinrichtung 44 besteht aus mehreren mit Perforationen 46 versehenen Laschen, die beiderseits an den Seitenflächen des Schlingenteils 2 an dem dem Magen 6 zugewandten Ende der Seitenfläche angeformt sind. Die Laschen können mit Hilfe der Perforationen 46 mit der Magenoberfläche vernäht oder verklammert werden. Der Ab-

stand der Perforationen 46 in den Laschen kann dabei an die verwendeten Klammern angepaßt sein. Das Ausführungsbeispiel der Fign. 10 bis 12 kann im übrigen alle weiteren in Verbindung mit dem ersten Ausführungsbeispiel genannten Merkmale aufweisen.

Fig. 12A und 12B zeigen bevorzugte Querschnittsformen des Schlingenteils 2. Ein von dem Abdeckteil 20 oder dem Schlingenteil 2 nach innen abstehendes, sich längserstrekkendes Stegelement 19 verkleinert das Kammervolumen des Hohlraums 21. Dies hat im Hinblick auf die als Fluid verwendete Kochsalzlösung den Vorteil der Volumenminimierung im Ausgangszustand. Außerdem vergrößert der Steg die Stabilität und Steifigkeit des Schlingenteils 2 ohne die Dehnbarkeit des Ballonelementes 4 zu beeinträchtigen. Auf der Außenseite des Schlingenteils 2 kann ein sich längserstreckender Markierungsstreifen 30 in den Schlingenteil 2 eingelassen sein, der sich farblich von dem Verschlußteil 2 absetzt und dem Operateur hilft, die Außenseite des Magenbandes leichter zu identifizieren.

Die Fign. 13 und 14 zeigen ein laparoskopisches Instrument 80, mit dessen Hilfe die Magenschlinge, wie in den Fign. 15 und 16 gezeigt, zugezogen werden kann.

Das laparoskopische Werkzeug 80 besteht aus einem ersten Rohrteil 82, das ein in dem Rohrteil 82 axial verschiebbares Stangenteil 84 aufnimmt. Das Stangenteil 84 ist gegen das Rohrteil 82 mit einer Druckfeder 46 derart vorgespannt, daß das Stangenteil 84 in seiner Ruheposition zum distalen Ende in eine Anschlagposition gebracht ist.

Das Rohrteil 82 weist an seinem distalen Ende ein gabelförmiges Aufnahmeteil 88 für das Anschlußteil 22 des

Laschenteils 28 auf.

Das Stangenteil 84 weist an seinem distalen Ende einen Haken 90 auf, der an dem Ösenteil 32 an der Kante 78 angreift.

Die Anwendung des Instrumentes 80 geht aus den Fign. 15 und 16 hervor. Durch Ziehen an dem Handgriff 94 kann das Stangenteil 84, das mit dem Haken 90 an der Kante 78 des Ösenteils angreift, zurückgezogen werden, so daß der Ösenteil 32 über den ersten oder über beide Vorsprünge 38 gezogen werden kann, wodurch die Schlingenweite des Schlingenteils 2 festgelegt ist. Die hintere Kante des Anschlußteils 22 dient dabei als Abstützfläche für das Aufnahmeteil 88 des Instrumentes 80. Die Kante 78 kann relativ zur Außenseite 15 des Schlingenteils 2 wie aus Fig. 10 ersichtlich vorstehen.

Das Instrument 80 kann eingesetzt werden, nachdem der Laschenteil 28 mit dem Anschlußteil 22 durch die Öffnung 34 des Ösenteils 32 hindurchgesteckt ist. Das konische Anschlagteil 22 dient mit seiner hinteren Anschlagfläche dabei in vorteilhafter Weise als vorläufige Arretierung des Laschenteils 28 in der Öffnung 34.

Patentansprüche

1. Laparoskopisch einsetzbares Magenband zur Umschlingung des Magens (6) zwecks Verkleinerung des Magenquerschnitts
   - mit einem Schlingenteil (2), das ein mit Hilfe eines Fluides dehnbares Ballonelement (4) aufweist,
   - mit einem Fluidport (8), der über eine Schlauchleitung (12) mit dem Ballonelement (4) des Schlingenteils verbunden ist,
   - mit einem Verschlußteil (16) zur Fixierung der Schlingenweite des Schlingenteils (2),
   - wobei der Fluidport (8) in der Nähe der Bauchdecke plaziert ist, um zur Einstellung der Schlingenweite durch Füllen oder Entleeren des Ballonselementes (4) mit Fluid dem Fluidport (8) mittels einer transdermalen Injektion Fluid zuzuführen oder zu entnehmen,

   d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t,
   daß der Schlingenteil (2) an beiden Seiten jeweils eine Befestigungseinrichtung (44) mit Perforationen (46) aufweist.

2. Magenband nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß an dem Fluidport (8) mehrere Befestigungslaschen (74) angeformt sind.

3. Magenband nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Schlingenteil (2) als schlauchförmiger Hohlkörper gestaltet ist und auf der dem Magen (6) zugewandten Seite eine im Querschnitt dünnere Materialstärke aufweist.

4. Magenband nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Schlingenteil (2) auf der Innenseite ein Abdeckteil (20) aus leicht dehnbarem Material aufweist, das gemeinsam mit dem Schlingenteil (2) ausschließlich auf dessen Innenseite ein dehnbares Ballonelement (4) bildet.

5. Magenband nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Abdeckteil einstückig mit dem Schlingenteil (2) ist.

6. Magenband nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Verschlußteil (16) des Schlingenteils (2) aus einem die Fluidleitung (24) enthaltenden Laschenteil (28) und einem Ösenteil (32) zum Hindurchstecken des Laschenteils (28) besteht, wobei der Laschenteil (28) in dem Ösenteil (32) in einer oder mehreren Positionen arretierbar ist.

7. Magenband nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Verschlußteil (16) des Schlingenteils (2) mit einem Anschlußteil (22) am freien Ende des Laschenteils (28) vorläufig arretierbar ist.

8. Magenband nach einem der Ansprüche 4 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß das Abdeckteil (20) sich zwischen dem Ösenteil (32) und dem Laschenteil (28) auf der Innenseite des Schlingenteils (2) erstreckt.

9. Magenband nach einem der Ansprüche 4 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Abdeckteil (20) auf der Innenseite des Schlingenteils (2) stufenlos in das Ösenteil (32) übergeht.

10. Magenband nach einem der Ansprüche 6 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Krümmung der Innenfläche des Ösenteils (32) dem Schlingendurchmesser angepaßt ist.

11. Magenband nach einem der Ansprüche 6 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Laschenteil (28) einen Anschlag (36) für das Ösenteil (32) aufweist.

12. Magenband nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß der Anschlag (36) des Laschenteils (28) auf der Innenseite dem Krümmungsradius der Schlinge angepaßt ist.

13. Magenband nach Anspruch 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, daß das Abdeckteil (20) auf der Innenseite des Schlingenteils (2) stufenlos in den Anschlag (36) des Laschenteils (28) übergeht.

14. Magenband nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Innenseite des Schlingenteils (2) im geschlossenen Zustand der Schlinge einen kreisförmigen Querschnitt ohne Stufensprünge bildet.

15. Magenband nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß der Schlingenteil (2) und/oder das Abdeckteil (20) aus einem mit einem Röntgenkontrastmittel versehenen Silikongummi besteht.

16. Magenband nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß in dem Schlingenteil (2) mehrere Röntgenreflektoren (40) angeordnet sind.

17. Magenband nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Röntgenreflektoren (40) aus metallischen

Streifen bestehen, die quer zu dem Schlingenteil (2) mit gleichem Abstand voneinander verlaufen.

18. Magenband nach einem der Ansprüche 16 oder 17, dadurch gekennzeichnet, daß die Röntgenreflektoren (40) an dem Abdeckteil (20) angeordnet sind.

19. Magenband nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß der Fluidport (8) aus einer einseitig offenen vorzugsweise zylindrischen Kammer (50) besteht, die an dem offenen Ende mit einem bei Perforation mit einer Injektionsnadel selbstdichtenden Silikonstopfen (54) dicht verschlossen ist und die seitlich einen Schlauchanschluß (58) für die Schlauchleitung (12) zu dem Schlingenteil (2) aufweist.

20. Magenband nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß in dem Boden der zylindrischen Kammer (50) ein metallischer Kreisring (62) angeordnet ist.

21. Magenband nach Anspruch 19 oder 20, dadurch gekennzeichnet, daß das offene Ende der zylindrischen Kammer (50) von einem den Silikonstopfen (54) haltenden Metallring (66) umfaßt ist.

22. Magenband nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, daß der Metallring (66) den Silikonstopfen (54) einfaßt.

23. Magenband nach einem der Ansprüche 19 bis 22, dadurch gekennzeichnet, daß die zylindrische Kammer (50) einen Anschlagbund (70) für den Silikonstopfen (54) aufweist.

24. Magenband nach einem der Ansprüche 21 bis 23, dadurch gekennzeichnet, daß der Innendurchmesser des Metallrings (66) gleich groß oder kleiner ist als der Anschlagbund (70) in der zylindrischen Kammer.

25. Magenband nach einem der Ansprüche 6 bis 24, dadurch gekennzeichnet, daß die Öffnung des Ösenteils (32) eine Kante (78) für den Angriff eines Instrumentes (80) zum Zuziehen der Schlinge aufweist.

26. Magenband nach einem der Ansprüche 3 bis 25, dadurch gekennzeichnet, daß der Schlingenteil (2) als schlauchförmiger Körper an einem Ende durch den angespritzten Ösenteil (32) druckdicht verschlossen ist.

27. Magenband nach einem der Ansprüche 1 bis 26, dadurch gekennzeichnet, daß der Schlingenteil (2) ein in dem Hohlraum (21) längsverlaufendes Stegelement (19) aufweist, das den Querschnitt des Hohlraums (21) des Ballonelementes (4) verringert.

28. Magenband nach Anspruch 27, dadurch gekennzeichnet, daß das Stegelement (19) von der dem Magen (6) zugewandten Innenseite (17) des Hohlraums (21) in den Hohlraum (21) hineinragt.

29. Magenband nach einem der Ansprüche 1 bis 28, dadurch gekennzeichnet, daß auf der Außenseite (15) des Schlingenteils (2) ein sich längserstreckender Markierungsstreifen (30) angeordnet ist.

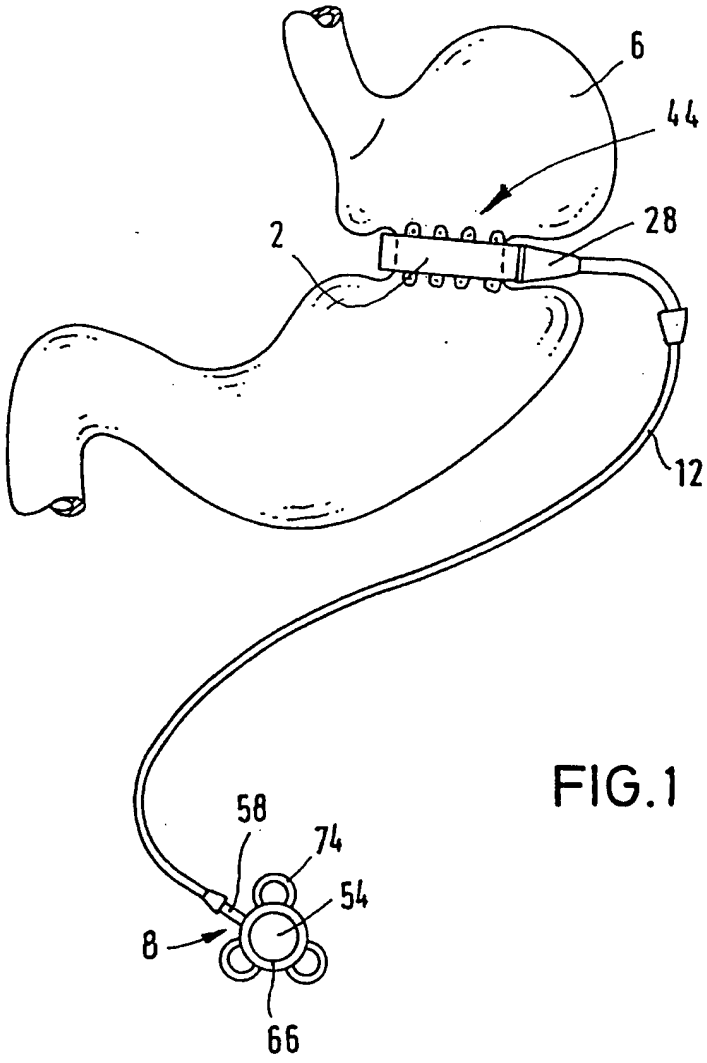


FIG.1

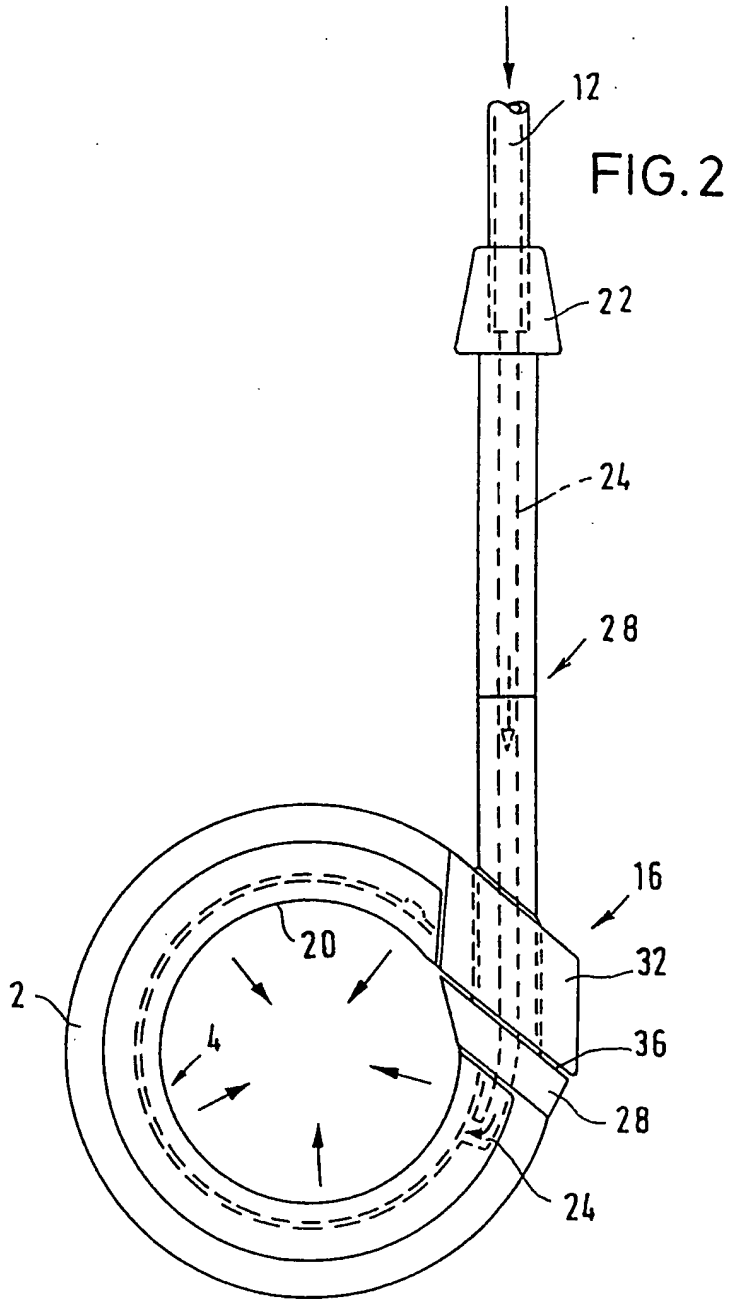


FIG. 2

FIG. 3

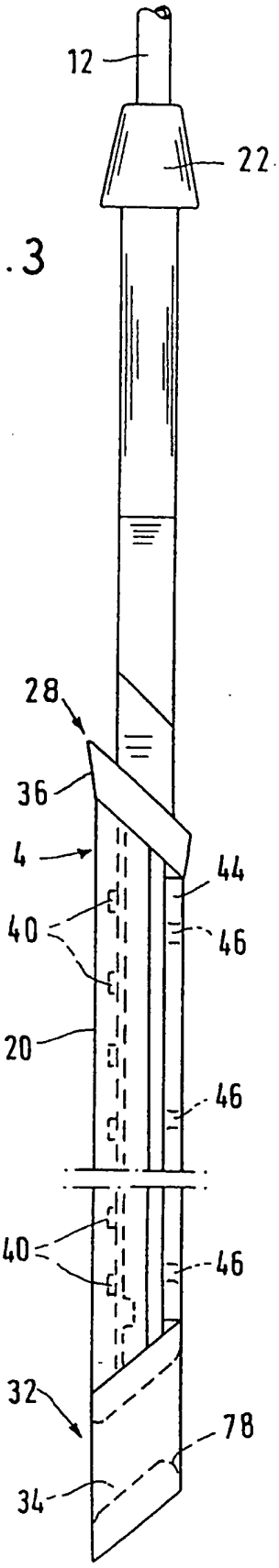
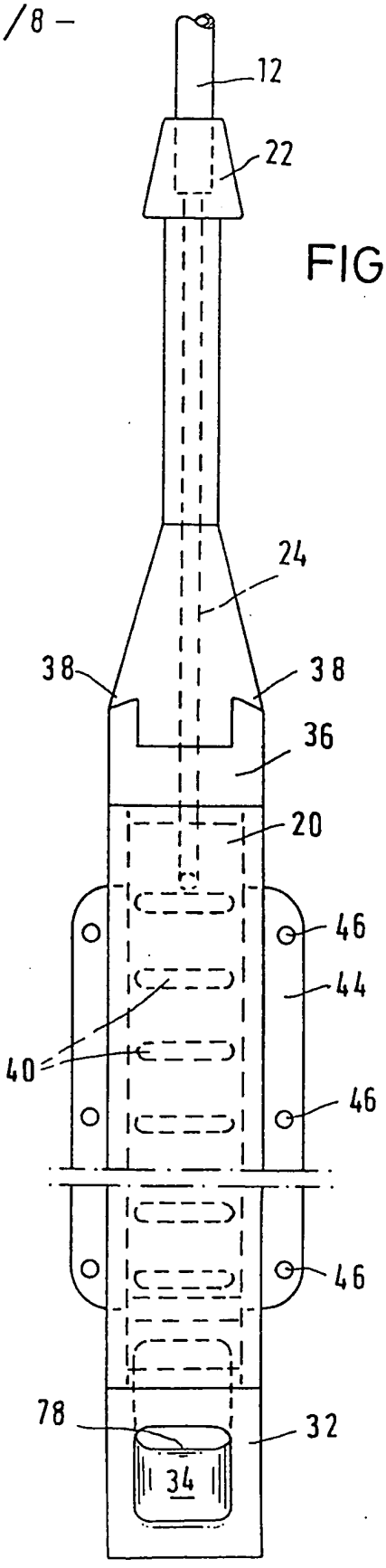

12
22
28
36
4
44
40
46
20
46
40
46
32
78
34

FIG. 4


12
22
24
38
38
36
20
46
44
40
46
46
78
32
34

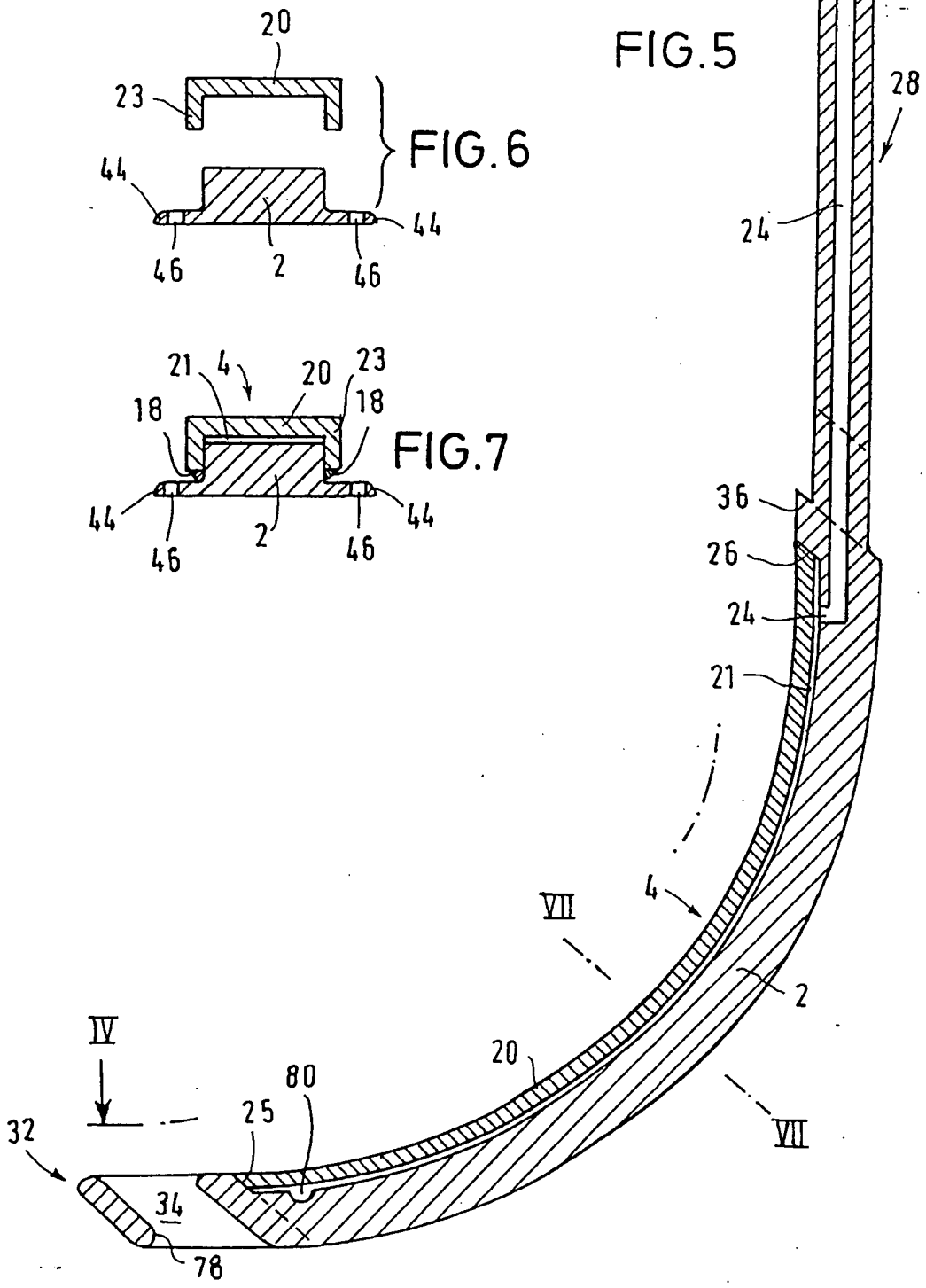


FIG.5

FIG.6

FIG.7

FIG.8

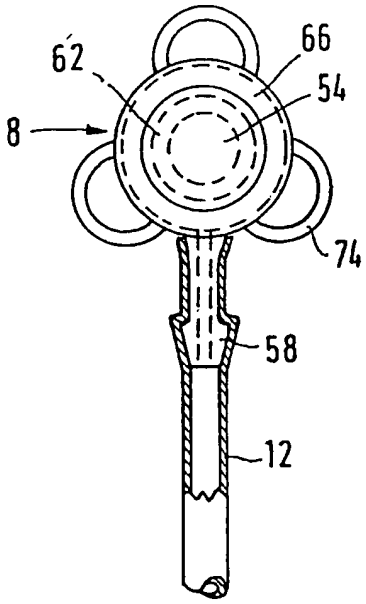


FIG.9

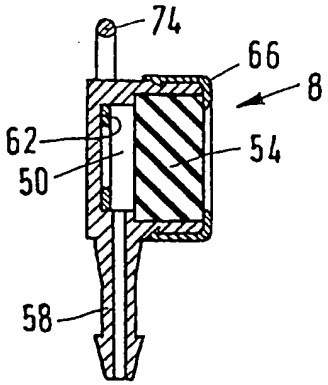


FIG.10

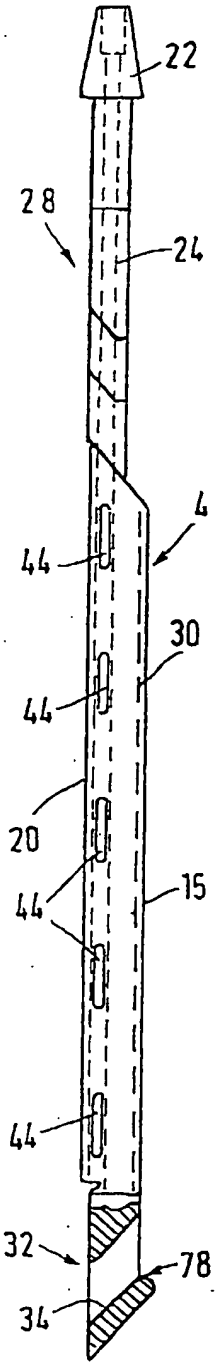
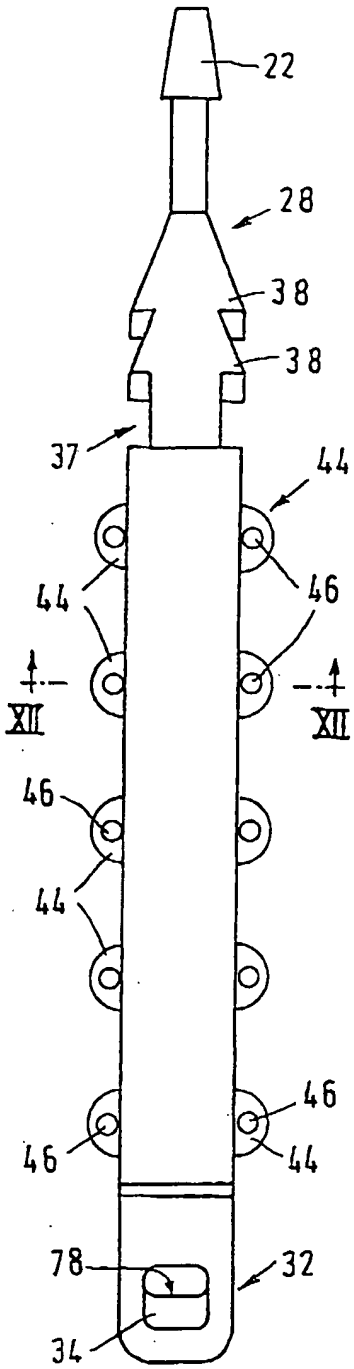


FIG.11



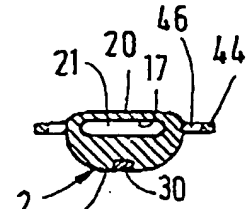


FIG.12

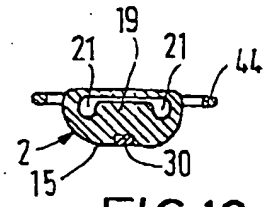


FIG.12 A

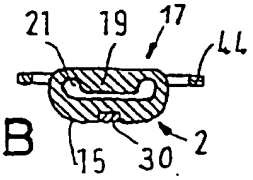


FIG.12 B

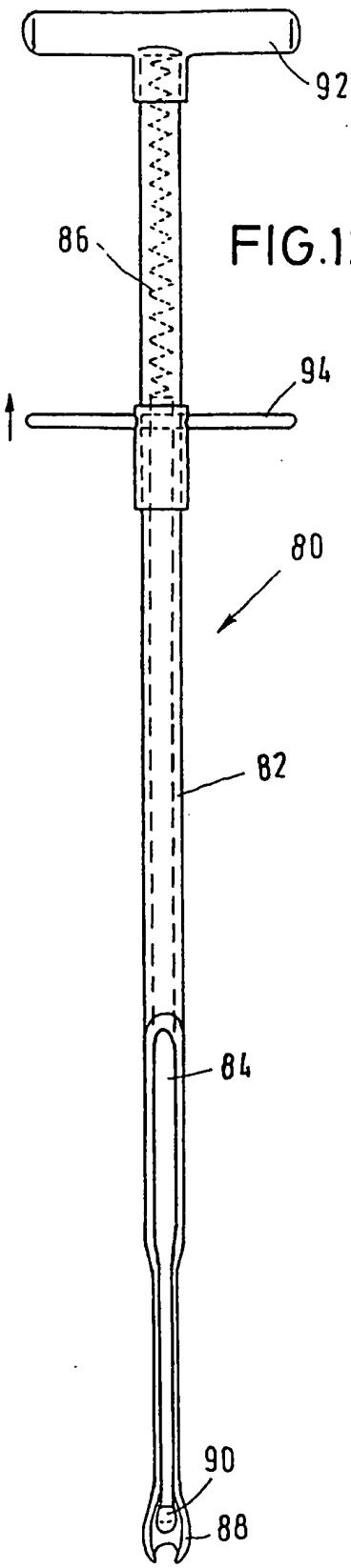


FIG.13

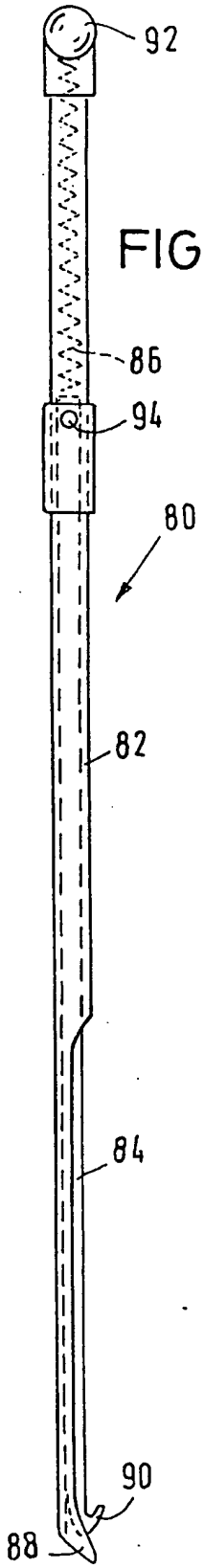


FIG.14

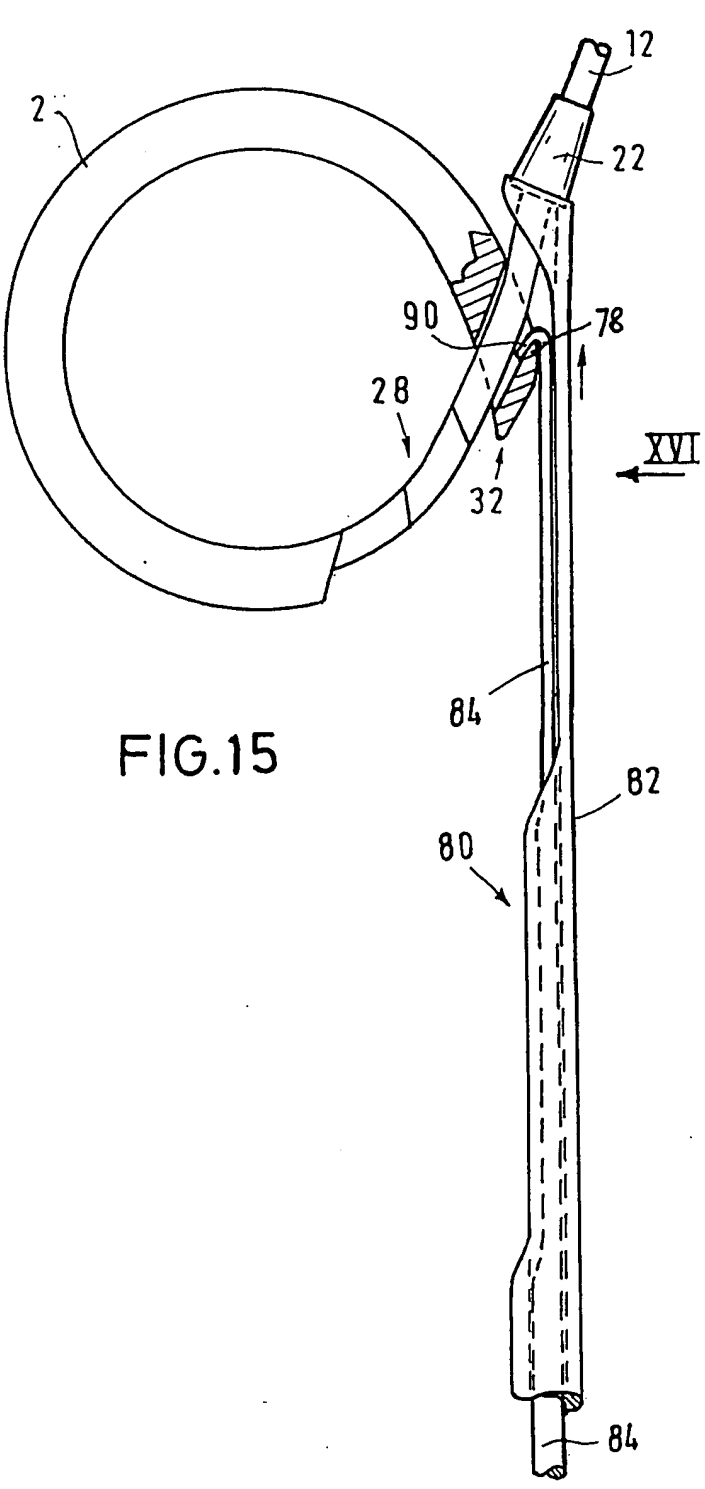


FIG.15

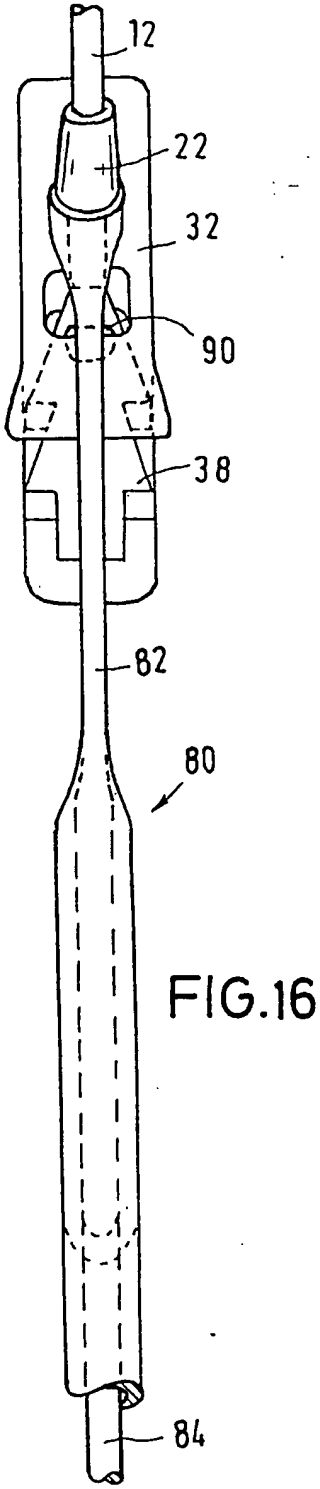


FIG.16

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

national Application No
PCT/EP 98/03447

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61F5/00

According to International Patent Classification(IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 6 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 611 561 A (KUZMAK LUBOMYR IHOR) 24 August 1994 see the whole document	1-29
A	EP 0 769 282 A (KIRK PROMOTIONS LIMITED) 23 April 1997 see the whole document	1-29
A	US 5 074 868 A (KUZMAK LUBOMYR I) 24 December 1991 see column 3, line 32 - column 4, line 49; figures	1-29
A	WO 94 27504 A (INAMED DEV CO) 8 December 1994 cited in the application see the whole document	1

-/--

[X] Further documents are listed in the continuation of box C.

[X] Patent family members are listed in annex.

° Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
28 October 1998	05/11/1998

Name and mailing address of the ISA	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Sánchez y Sánchez, J

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

national Application No
PCT/EP 98/03447

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4 632 114 A (TODD DONALD A ET AL) 30 December 1986 see abstract -----	1

1

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No
PCT/EP 98/03447

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0611561 A	24-08-1994	US 5449368 A	12-09-1995
		CA 2107629 A	19-08-1994
		MX 9307063 A	31-08-1994
EP 0769282 A	23-04-1997	US 5771903 A	30-06-1998
US 5074868 A	24-12-1991	AU 637960 B	10-06-1993
		AU 8318091 A	02-03-1992
		CA 2068715 A	04-02-1992
		EP 0495057 A	22-07-1992
		WO 9202182 A	20-02-1992
WO 9427504 A	08-12-1994	US 5601604 A	11-02-1997
		AU 681674 B	04-09-1997
		AU 6956594 A	20-12-1994
		CA 2162402 A	08-12-1994
		EP 0702529 A	27-03-1996
US 4632114 A	30-12-1986	CA 1248303 A	10-01-1989
		EP 0196837 A	08-10-1986

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Nationales Aktenzeichen
PCT/EP 98/03447

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 6 A61F5/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 6 A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	EP 0 611 561 A (KUZMAK LUBOMYR IHOR) 24. August 1994 siehe das ganze Dokument ---	1-29
A	EP 0 769 282 A (KIRK PROMOTIONS LIMITED) 23. April 1997 siehe das ganze Dokument ---	1-29
A	US 5 074 868 A (KUZMAK LUBOMYR I) 24. Dezember 1991 siehe Spalte 3, Zeile 32 - Spalte 4, Zeile 49; Abbildungen ---	1-29
A	WO 94 27504 A (INAMED DEV CO) 8. Dezember 1994 in der Anmeldung erwähnt siehe das ganze Dokument ---	1
	-/--	

[X] Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

[X] Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann nahellegend ist
"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
28. Oktober 1998	05/11/1998

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde	Bevollmächtigter Bediensteter
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Sánchez y Sánchez, J

Formblan PCT/ISA/210 (Blatt 2) (Juli 1992)

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

.nationales Aktenzeichen
PCT/EP 98/03447

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 4 632 114 A (TODD DONALD A ET AL) 30. Dezember 1986 siehe Zusammenfassung	1

1

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

.nationales Aktenzeichen
PCT/EP 98/03447

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 0611561 A	24-08-1994	US 5449368 A	12-09-1995
		CA 2107629 A	19-08-1994
		MX 9307063 A	31-08-1994
EP 0769282 A	23-04-1997	US 5771903 A	30-06-1998
US 5074868 A	24-12-1991	AU 637960 B	10-06-1993
		AU 8318091 A	02-03-1992
		CA 2068715 A	04-02-1992
		EP 0495057 A	22-07-1992
		WO 9202182 A	20-02-1992
WO 9427504 A	08-12-1994	US 5601604 A	11-02-1997
		AU 681674 B	04-09-1997
		AU 6956594 A	20-12-1994
		CA 2162402 A	08-12-1994
		EP 0702529 A	27-03-1996
US 4632114 A	30-12-1986	CA 1248303 A	10-01-1989
		EP 0196837 A	08-10-1986